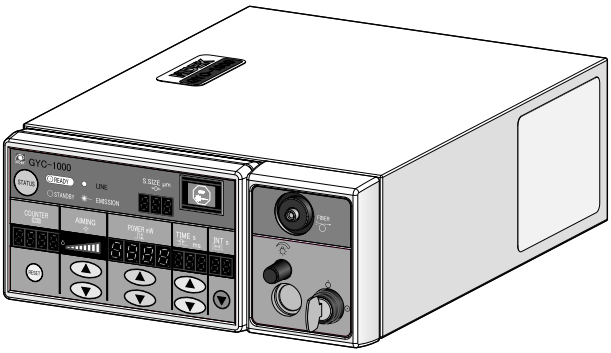
NIDEK

PHOTOCOAGULATEUR LASER VERT

Modèle GYC-1000

MODE D'EMPLOI

CE
0123



NIDEK CO., LTD.

* Les spécifications peuvent être modifiées pour amélioration sans avis préalable.

NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD. **(Fabricant)**	: 34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japon Téléphone: (0533) 67-6611 Télécopie: (0533) 67-6610
NIDEK CO., LTD **(Bureau de Tokyo)**	: 6th Floor, Takahashi Bldg., No.2, 3-chome, Kanda-jinboucho Chiyoda-ku, Tokyo 101-0051, Japon Téléphone: (03) 3288-0571 Télécopie: (03) 3288-0570 Telex: 2226647 NIDEK J
NIDEK INCORPORATED **(Concessionnaire aux Etats-Unis)**	: 47651 Westinghouse Drive Fremont, California 94539, U. S. A. Téléphone: (510) 226-5700 Télécopie: (510) 226-5750
SOCIETE ANONYME NIDEK **(Représentant Légal)**	: Europarc 13, Rue Auguste Perret, 94042 CRETEIL, France Téléphone: (01) 49 80 97 97 Télécopie: (01) 49 80 32 08

2004. 5
17164-P904A
Printed in JAPAN

⚠ **AVANT UTILISATION OU ENTRETIEN DU SYSTEME DE PHOTOCOAGULATION, LIRE CE MODE D'EMPLOI.**

⚠ **CE MODE D'EMPLOI CONTIENT UNIQUEMENT LES INFORMATIONS NECESSAIRES POUR COMPRENDRE LE FONCTIONNEMENT DE LA CONSOLE DU SYSTEME DE PHOTOCOAGULATION. IL NE COMPORTE PAS D'INFORMATIONS D'ORDRE TECHNIQUE. POUR LES PROCEDURES OPERATOIRES DE PHOTOCOAGULATION, SE REPORTER AU MODE D'EMPLOI DU SYSTEME DE DELIVRANCE CONCERNEE.**

Le présent mode d'emploi indique les précautions de sécurité et d'emploi relatives à la console du système de photocoagulation, le PHOTOCOAGULATEUR LASER VERT NIDEK, MODELE GYC-1000.
Le contenu de ce mode d'emploi est conforme à la norme CEI 60601.
Les précautions de sécurité et les procédures opératoires doivent être parfaitement assimilées avant utilisation du système de photocoagulation. Conserver ce mode d'emploi à proximité de la console et le consulter le cas échéant.
L'utilisation de ce système est exclusivement réservée au traitement de maladies oculaires par un médecin qualifié suivant le mode d'emploi de la console et du système de délivrance concernée. Le médecin est responsable de l'utilisation de ce système et de la technique sélectionnée pour traiter les diverses maladies oculaires.
Pour tout problème ou question concernant son fonctionnement, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.

[Remarque sur l'affichage des temps d'exposition et d'intervalle (en mode Répétition)]

Si le temps d'exposition ou d'intervalle (en mode Répétition) indiqués sur l'afficheur du boîtier de commande du photocoagulateur GYC-1000 est inférieur à « 1.00 » ou « 1.0 », le « 0 » précédant le point de la décimale est indiqué en minuscule. (Exemple : si le réglage est « 0.30 », l'afficheur indique « 0.30 ».

Table des matières

Page

§1 INTRODUCTION 1-1
1.1 Profil 1-1
1.2 Principes 1-2
1.3 Indications d'utilisation 1-2
1.4 Classifications 1-3
1.5 Signification des pictogrammes 1-4

§2 SECURITE 2-1
2.1 Précautions d'entreposage, de transport et d'installation 2-1
2.2 Précautions de branchement et de connexion 2-3
2.3 Précautions d'utilisation 2-4
2.4 Précautions après utilisation, entretien et vérifications 2-6
2.5 Mise au rebut 2-7
2.6 Dispositifs de sécurité 2-8
2.7 Plaques signalétiques 2-10

§3 DESCRIPTION DU SYSTEME 3-1

§4 ENTRETIEN 4-1
4.1 Remplacement des fusibles 4-1
4.2 Nettoyage externe 4-2
4.3 Calibrage de la puissance de sortie 4-3
4.3.1 Mesure de la puissance de sortie réelle 4-3
4.3.2 Réglage de la puissance de sortie 4-7

§5 GESTION 5-1
5.1 Consignes de gestion et précautions dans la zone contrôlée 5-1
5.2 Liste du personnel autorisé 5-2
5.3 Vérifications avant utilisation 5-3
5.4 Vérification des fonctions 5-3
5.5 Relevé de vérification des fonctions 5-6
5.6 Relevé de calibrage de la puissance de sortie 5-7

§6 GUIDE DES PANNES 6-1
6.1 Indications des No. d'interruption et d'erreur 6-1
6.2 Indications d'opération erronée 6-2

§7 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ET CONFIGURATION 7-1
7.1 Caractéristiques techniques 7-1
7.2 Configurations standard 7-3
7.3 Options 7-3

***Lexique* ..... Dernière page**

§1 INTRODUCTION

1.1 Profil

Le PHOTOCOAGULATEUR LASER VERT NIDEK, modèle GYC-1000 est un système de photocoagulation ophtalmologique utilisant un laser solide (faisceau de coagulation) d'une longueur d'onde de 532 nm.
A l'instar des systèmes conventionnels de photocoagulation laser, il est employé dans les interventions chirurgicales ophtalmiques, dont la photocoagulation rétinienne et maculaire, l'iridotomie et la trabéculoplastie.

Les caractéristiques d'absorption de ce faisceau laser d'une longueur d'onde de 532 nm sont supérieures à celles des faisceaux laser Argon bleu et vert (488 nm, 515 nm) et Krypton rouge (647 nm). Elles sont cependant identiques à celles des faisceaux laser Krypton vert (521 nm, 531 nm), Krypton jaune (568 nm), et jaune teinture (577 nm). En outre, ce faisceau laser d'une longueur d'onde de 532 nm est difficilement absorbé par la xantophylle. C'est pourquoi, il permet de coaguler la rétine efficacement et sans danger. Enfin, en pénétrant les milieux oculaires de manière nettement atténuée, cette longueur d'onde permet en outre de réaliser une photocoagulation avec efficacité.

Le laser à diode du photocoagulateur GYC-1000 utilisé comme faisceau de pompage permet d'obtenir l'oscillation efficace d'un faisceau laser de 532 nm. Compatible avec divers systèmes de délivrance (se reporter à **7.3 Options**), le photocoagulateur GYC-1000 peut être utilisé pour une photocoagulation trans-pupillaire à l'aide d'une lampe à fente ou d'un ophtalomoscope indirect, ou pour une photocoagulation intraoculaire à l'aide d'une sonde d'endophotocoagulation.

Par ailleurs, le photocoagulateur GYC-1000 présente les avantages suivants :

- Plus économique, compact et léger que l'appareil conventionnel. Il peut être installé à divers endroits.
- Un boîtier de commande permettant à l'opérateur de régler les paramètres de photocoagulation et de vérifier facilement l'état du système.
- Un filtre protecteur conçu pour maintenir la clarté du champ visuel en fonction de l'équilibre des couleurs, et pour obturer le faisceau laser.
- Une console compacte et légère et les mallettes de transport des systèmes de délivrance (en option) permettent d'utiliser le système n'importe où.

1.2 Principes

Le faisceau laser du photocoagulateur GYC-1000 pénètre les milieux oculaires pour atteindre le fond d'œil. Ensuite absorbé dans le pigment de la rétine ou la choroïde, il génère de la chaleur, provoquant ainsi la photocoagulation des tissus (protéine). Normalement, la protéine coagule et blanchit à une température d'au moins 70°C. La zone coagulée est observée à l'aide d'un biomicroscope (une lampe à fente ou un ophtalmoscope binoculaire indirect) pour examiner les effets de la coagulation. Des différences de dépigmentation peuvent par conséquent se produire au sein d'une zone traitée donnée. Plus la puissance augmente et plus le temps d'exposition se prolonge, plus il y a génération de chaleur. Les effets de la coagulation sur les tissus adjacents en sont donc accrus. En outre, il convient de bien noter que la profondeur de la zone où la chaleur est générée, et donc la zone de coagulation, varie en fonction de la longueur d'onde du laser.
Dans le système optique interne de la console, le laser vert oscillé (faisceau de traitement) devient coaxial au faisceau de visée (635 nm : rouge). Ils sont ensuite acheminés par la fibre optique dont l'extrémité est raccordée au système de délivrance. Dans le système optique du système de délivrance concernée, le faisceau de traitement prend la forme d'un spot de diamètre fixe qui est émis en direction de la zone ciblée (Les plages d'émission des faisceaux de traitement et de visée sont identiques.). Les systèmes de délivrance sont en outre munis d'un filtre protecteur. Pendant l'émission laser, il protège les yeux de l'opérateur contre le faisceau laser réfléchi par les yeux et les lentilles de contact.

1.3 Indications d'utilisation

Le photocoagulateur laser vert Nidek, modèle GYC-1000 a été conçu pour être utilisé dans les interventions chirurgicales ophtalmiques, dont la photocoagulation rétinienne ou maculaire et la trabéculoplastie.

1.4 Classifications

[Classification aux termes de la disposition 93/42/ECC (MDD)] Classe IIb

Le photocoagulateur GYC-1000 est classé système laser de Classe IIb.

[Classe du produit laser] Classe 4

Le photocoagulateur GYC-1000 est classé système de Classe 4.
Un laser de Classe 4 (haute puissance) peut provoquer des lésions oculaires et dermiques par exposition au faisceau direct, et éventuellement par réflexions diffuses. Il peut aussi provoquer des incendies.

[Protection contre les décharges électriques] Classe I

Le photocoagulateur GYC-1000 est classé système de Classe I.
Un système de Classe I indique que la protection contre les décharges électriques, en sus de l'isolation de base, comporte des dispositifs de sécurité additionnels tels que la connexion à un conducteur de protection (mise à la terre) des parties conductrices accessibles du câblage fixe de l'installation pour éviter qu'elles ne soient excitées en cas de défaillance de l'isolation de base.

[Degré de protection contre les décharges électriques] Partie appliquée de Type B

Le photocoagulateur GYC-1000 est classé système avec la partie appliquée de Type B. Un système avec la partie appliquée de Type B indique que le système électrique interne offre un degré de protection approprié contre les décharges électriques ; notamment les fuites de courant éventuelles et la défaillance de la mise à la terre (si installée).

[Degré de protection du châssis]

La console et le boîtier de commande du photocoagulateur GYC-1000 sont classés IP20, et la commande au pied IPX8.
Un système IP20 est protégé contre la pénétration de corps étrangers solides, tels qu'un doigt d'un diamètre de 12,5 mm ou plus. Il s'agit cependant d'un appareil ordinaire sans protection contre la pénétration de liquides. Veiller à ne pas projeter de l'eau sur la console et le boîtier de commande.
Un système IPX8 est un système étanche à l'eau équipé d'un châssis prévenant les effets d'une immersion dans l'eau.

[Méthodes de stérilisation recommandées par le fabricant]

Le photocoagulateur GYC-1000 ne comporte aucune pièce nécessitant d'être stérilisée ou désinfectée.

[Degré de sécurité en présence d'anesthésiques et/ou de produits nettoyants inflammables]

Le photocoagulateur GYC-1000 doit être utilisé dans un environnement dépourvu d'anesthésiques et/ou de produits nettoyants inflammables.

[Mode de fonctionnement]

Le photocoagulateur GYC-1000 est un système à fonctionnement continu.

[Classification de transportabilité]

Le photocoagulateur GYC-1000 est classé appareil transportable.

1.5 Signification des pictogrammes

Indique que le mode d'emploi contient des instructions importantes liées au fonctionnement ou à l'entretien. L'opérateur doit s'y reporter avant utilisation ou entretien.

Indique que l'appareil est classé système avec la partie appliquée de Type B.

Indique que le système ne doit être exploité que sur courant alternatif.

Indique l'interrupteur principal. S'il est réglé sur cette position, le système de photocoagulation est hors tension.

Indique l'interrupteur principal. S'il est réglé sur cette position, le système de photocoagulation est sous tension.

Indique le réglage de la clé de commande. Si elle est réglée sur cette position, le système de photocoagulation est désactivé.

Indique le réglage de la clé de commande. Si elle est réglée sur cette position, le système de photocoagulation est activé.

Indique la tension des fusibles.

Indique le bouton sur lequel appuyer en cas d'urgence pendant le fonctionnement du système de photocoagulation.

Allumé, ce témoin indique que le système de photocoagulation fonctionne normalement. Il clignote en cas d'anomalie.

Allumé, ce témoin indique que l'émission du faisceau de coagulation est activée.

Allumé, ce témoin indique que l'émission du faisceau de coagulation est désactivée.

Indique que la puissance de sortie du faisceau de coagulation est affichée.

Indique que le temps d’exposition du faisceau de coagulation est affiché.

Indique que le diamètre du spot du faisceau laser est affiché.

Indique que la durée de l’intervalle en mode Répétition est affichée.

Indique que le niveau d’intensité du faisceau de visée est affiché.

Allumé, ce témoin indique que le faisceau de visée est désactivé.

Indique l’afficheur du compteur.

§2 SECURITE

Dans ce mode d'emploi, les termes signalétiques suivants sont utilisés pour indiquer le degré ou niveau de précautions de sécurité à suivre. Leurs définitions sont les suivantes :

⚠**AVERTISSEMENT:** Indique une situation éventuellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠**PRECAUTION:** Indique une situation éventuellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou mineures ou des dommages matériels.

Certains éléments portant la mention ⚠AVERTISSEMENT ou ⚠PRECAUTION, peuvent cependant entraîner un accident grave. Respecter impérativement toutes les consignes indiquées ci-après.

2.1 Précautions d'entreposage, de transport et d'installation

⚠PRECAUTION

- Lors de l'entreposage, du transport ou de l'installation, s'assurer que le lieu remplit les conditions suivantes :
  - Un lieu non directement exposé au soleil
  - Un lieu non exposé à des projections de pluie ou d'eau
  - Un lieu dépourvu de produits chimiques ou de solvants organiques
  - Un lieu sans la présence de gaz, souffre ou sel, ni poussière abondante dans l'air
  - Une surface régulière et stable non exposée à des vibrations ou chocs
  - Un lieu remplissant les conditions ambiantes suivantes pour l'entreposage ou le transport (appareil emballé), et l'installation (appareil non emballé).

    Entreposage ou transport :
    Température : -10 à 50°C (14 à 122°F)/Hygrométrie : 10 à 95% (sans condensation)
    Installation :
    Température : 10 à 30°C (50 à 86°F)/Hygrométrie : 30 à 85% (sans condensation)

- Lors du transport du système de photocoagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout risque de blessure ou de dysfonctionnement, retirer le système de délivrance de la console et le ranger dans sa mallette de transport ou carton d'emballage (conserver le carton d'emballage utilisé pour la livraison).
  - Pour éviter tout décalage de l'axe optique, ne pas soumettre la console ou le système de délivrance à des chocs physiques même s'ils sont emballés dans leur mallette de transport ou carton d'emballage.
  - Pour éviter la condensation, éviter autant que possible les variations de température.

⚠PRECAUTION

- Lors du déplacement/transport du système de photocoagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout risque de chute de la console ou d'accident, débrancher le cordon d'alimentation et le câble de connexion, puis tenir la console des deux mains.
  - Pour éviter tout risque de chute de la commande au pied ou d'accident, enrouler le câble de connexion, le ranger à l'intérieur du couvercle et tenir la commande au pied en passant les doigts à travers l'ouverture du couvercle.
  - Avant de déplacer/transporter le système de photocoagulation, débrancher la commande au pied et le système de délivrance de la console et ranger le système dans son carton d'emballage ou sa mallette de transport (option du système de délivrance) afin d'éviter toute blessure ou un dysfonctionnement.
  - Pour éviter tout décalage de l'axe optique, ne pas soumettre la console ou le système de délivrance du système de photocoagulation à des chocs physiques même s'ils sont emballés dans leur mallette ou carton d'emballage.
  - Pour éviter les phénomènes de condensation, éviter autant que possible les changements de température.

- Lors de l'installation du système de photocoagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout problème de condensation, laisser le système de photocoagulation reposer avant installation jusqu'à ce que la condensation se soit dissipée.
  - Pour éviter tout dysfonctionnement dû à une variation de température ou à la condensation, ne pas installer le système de photocoagulation où il risque d'être directement exposé au flux d'air conditionné.
  - Pour éviter tout effet néfaste sur la lentille ou le miroir, ne pas installer le système de photocoagulation dans un milieu à température/hygrométrie élevées ou poussiéreux.
  - Pour permettre au système de photocoagulation de refroidir suffisamment, l'installer de manière à ce que l'orifice de ventilation situé sur le panneau arrière soit à plus de 10 cm du mur ou autre objet.

- Pour fixer le système de délivrance sur la console, ou l'en retirer, mettre la clé de commande sur ARRET (○).
  Si le système de délivrance est fixée ou retirée avec la clé de commande sur MARCHE (⊙), une erreur risque de se produire.

2.2 Précautions de branchement et de connexion

⚠PRECAUTION

- Lors de la manipulation du cordon d'alimentation et les câbles, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter toute panne ou dysfonctionnement, brancher le cordon d'alimentation et les câbles de connexion à fond dans les bornes correspondantes.
    Cordon d'alimentation → Prise
    Câble de connexion → Borne SYST. DE DELIVRANCE
    Fibre optique → Borne FIBER OPTIQUE
  - Pour éviter tout risque de court-circuit ou incendie dû à un fil rompu, saisir la prise pour brancher et débrancher et ne pas enrouler serré le cordon d'alimentation ou les câbles de connexion, ni les écraser ou coincer avec des objets lourds.
  - Pour éviter tout risque de brûlage de la gaine du cordon ou des câbles, ne pas les déployer à proximité d'un appareil de chauffage.
  - Pour éviter tout risque de décharge électrique ou d'incendie, remplacer le cordon ou câble rompu par un neuf.
  - Pour éviter tout incendie ou dysfonctionnement, remplacer le cordon ou câble chaud au toucher ou où le courant passe par intermittence par un neuf.
  - Pour éviter tout risque de blessure ou de dysfonctionnement dû à une rupture du cordon ou d'un câble, ou une chute du système, ne jamais tirer sur le cordon d'alimentation ou un câble pour transporter le système.

- Lors du branchement du cordon d'alimentation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout risque de dysfonctionnement ou de décharge électrique, utiliser une prise mise à la terre conforme aux exigences indiquées sur la plaque signalétique de la console.
  - Pour éviter tout risque de décharge électrique, veiller à avoir les mains sèches pour brancher ou débrancher la fiche du cordon d'alimentation.
  - Pour éviter tout risque de faux contact, insérer la fiche du cordon d'alimentation à fond.
  - Pour éviter tout risque de dysfonctionnement ou d'incendie, ne pas surcharger la prise murale.

- Lors de la manipulation de la fibre optique, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout dommage ou dégradation du système de délivrance laser, n'enrouler aucune partie de la fibre optique suivant un rayon de 10 cm (4,5 pouces) ou plus.
  - Pour éviter tout dommage ou dégradation du système de délivrance laser, n'appliquer aucun choc physique à la fibre optique.
  - Pour éviter toute dégradation de la transmission laser, ne pas rayer ou endommager l'extrémité de la fiche du câble.

2.3 Précautions d'utilisation

⚠AVERTISSEMENT

- Utiliser les commandes, réglages ou procédures d'une manière autre que celle indiquée peut entraîner l'exposition à des radiations dangereuses.

- Lors de l'exploitation du système de photocoagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Seul un technicien de service après-vente dûment formé par Nidek est habilité à installer et régler le système de photocoagulation. Seul un praticien qualifié peut pratiquer une émission de laser vert à des fins thérapeutiques.
  - Pour éviter tout risque d'exposition à des radiations dangereuses, n'effectuer aucune opération qui soit différente de celles indiquées dans le mode d'emploi ou n'y figure pas.
  - Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne pas modifier la structure interne, n'y y toucher.

- Avant de démarrer le système de coagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout risque d'inflammation ou d'explosion de l'émission laser, vérifier que la salle d'opération ne contient aucun gaz anesthésiant inflammable.
  - Pour protéger les yeux du personnel présent dans la salle d'opération, lui demander de mettre des lunettes de protection (ou équivalent) avant l'opération et de ne pas regarder directement le faisceau laser pendant l'opération.
    Lunettes de protection conseillées . Modèle YL-300 pour la fréquence double Nd : YAG : D315-532 L8 YL DIN (Fabriquées par YAMAMOTO KOGAKU CO., LTD. Japon)
  - Pour éviter tout accident, au démarrage du système de photocoagulation, procéder aux vérifications indiquées dans **5.3 Vérifications avant utilisation** et **5.4 Vérification des fonctions** (p. 5-3) du mode d'emploi de la console et inscrire chaque résultat dans le relevé correspondant (p. 5-5).

- Pendant le fonctionnement du système de photocoagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout risque d'exposition fortuite au faisceau laser, ne pas regarder le faisceau de visée émis par l'ouverture laser du système de délivrance ou le diriger vers le personnel. Toujours prendre garde à la direction dans laquelle il est émis.
  - Pour éviter tout accident provoqué par une personne non autorisée, ne pas laisser le système de photocoagulation en fonctionnement sans surveillance. Dans ce cas, l'opérateur doit tourner la clé de commande sur ARRET, retirer la clé et la ranger à sa place habituelle.

⚠AVERTISSEMENT

- Pendant le fonctionnement du système de photocoagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter toute interférence électromagnétique avec l'action du système, ne pas utiliser le système de photocoagulation conjointement à d'autres dispositifs électroniques.
  - Dans une même pièce, ne pas utiliser le système de photocoagulation conjointement à un autre appareil de type matériel de survie qui a des conséquences importantes pour la vie du patient et le traitement, ou tout autre appareil de mesure ou de traitement utilisant des petits signaux.
  - N'utiliser aucun câble ou accessoire autre que ceux indiqués pour le système de photocoagulation car ils risquent de réduire la compatibilité électromagnétique.
  - Ne pas utiliser le système de photocoagulation conjointement à des systèmes de communication portables à fréquence radio. Ils risquent de nuire au système.

⚠PRECAUTION

- Lors d'une émission laser, respecter les consignes suivantes :
  - Lorsque le faisceau de coagulation (longueur d'onde : 532 nm) du photocoagulateur GYC-1000 est émis vers un tissu, les symptômes suivants peuvent se produire. Pour éviter d'émettre le faisceau laser sur l'œil ou la peau, prendre garde à la direction dans laquelle le faisceau de visée est émis.
    - Symptômes dermiques ..... Douleur ou brûlure
    - Symptômes oculaires ..... Endommagement de la cornée, etc. ou cécité
  - Pour éviter l'exposition au faisceau laser réfléchi, s'assurer qu'aucun objet réfléchissant ne se trouve sur la trajectoire d'observation optique avant une émission laser.
  - Pour éviter toute réaction excessive, régler tout d'abord le laser sur une faible puissance de sortie, puis l'augmenter en fonction du résultat souhaité. Toujours régler la puissance de sortie sur minimum une fois l'émission laser terminée. Si la puissance de sortie est trop élevée, la zone traitée peut en être excessivement affectée.
  - Pour éviter toute exposition au faisceau laser émis par mégarde, toujours régler le système de photocoagulation de manière à ce que le laser ne puisse pas être émis (mode VEILLE), sauf lors de l'émission laser.
  - Vérifier si le système de photocoagulation est prêt pour une émission laser en procédant comme suit : (en cas d'anomalie à la 2e étape, contacter Nidek pour vérification et réglage).
    1. Projeter le spot de visée sur une surface non réfléchissante et régulière.
    2. S'assurer que l'intensité d'illumination du spot de focalisation est régulière autour du centre, comme indiqué dans la figure ci-contre, que son intensité ne décroît pas et qu'il n' y ait pas de vignettage.

⚠PRECAUTION

- Comme le faisceau de visée et le faisceau de coagulation sont issus de l'unique système de délivrance, il est alors aisé de vérifier le bon fonctionnement du système. Si le faisceau de visée n'est pas visible en sortie du système de délivrance, son intensité peut alors être réduite ou bien être diffuse. C'est une indication possible de défaillance du système de délivrance.

2.4 Précautions après utilisation, entretien et vérifications

⚠PRECAUTION

- Après utilisation du système de photocoagulation respecter les consignes suivantes :
  - Pour maintenir la performance de l'émission laser, mettre hors tension le système lorsqu'il n'est pas utilisé et le recouvrir de sa housse.
  - Pour éviter tout phénomène de traçage, si le système n'est pas utilisé pendant une période prolongée, débrancher le cordon d'alimentation de sa prise mise à la terre.

- Lors de l'entretien du système de photocoagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout accident dû à une mauvaise manipulation du système, seul un technicien de service après-vente dûment formé par NIDEK est habilité à réparer le système.
  - Pour éviter tout dysfonctionnement ou incendie, utiliser les fusibles spécifiés.
  - Pour protéger la carrosserie du système ou assurer son fonctionnement, ne pas utiliser de solvant organique ou abrasif pour le nettoyage.

- Lors de la vérification du système de photocoagulation, respecter les consignes suivantes :
  - Pour maintenir la performance de l'émission laser, demander à NIDEK ou son distributeur agréé de calibrer de la puissance de sortie et le temps d'exposition du faisceau laser ainsi que la mesure de la résistance à la terre et des fuites de courant de terre une fois par an.
  - Pour éviter tout risque d'infection, essuyer la surface du système de délivrance (notamment les parties en contact avec le patient : la courroie de maintien de la tête et la mentonnière) à l'aide d'un linge propre imbibé d'alcool avant de le retourner à NIDEK pour réparation ou entretien.

2.5 Mise au rebut

⚠PRECAUTION

- Lors de la mise au rebut du système de délivrance, respecter les arrêtés et plans de recyclage locaux en vigueur. (Pour plus de renseignements, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.)

- Lors de la mise au rebut des matériaux d'emballage, les trier par matériau et respecter les arrêtés et plans de recyclage locaux en vigueur.

2.6 Dispositifs de sécurité

[Clé de commande]

Pour des raisons de sécurité, seule la clé livrée avec le photocoagulateur GYC-1000 permet au personnel autorisé d'utiliser le système de photocoagulation. Il est impossible d'enlever cette clé lorsque le système est en MARCHE (⊙). Lorsque le système n'est pas utilisé, retirer la clé et la ranger dans un endroit sûr.

[Touche COMMUT.]

Sert à activer PRET (READY) ou à désactiver VEILLE (STANDBY) l'émission du faisceau de coagulation.

Tant que le système est réglé sur VEILLE, appuyer sur cette touche ne déclenche pas l'émission du faisceau de coagulation même en appuyant par mégarde sur la commande au pied. Pour régler le système de photocoagulation sur VEILLE, appuyer sur cette touche sauf lorsque le faisceau de coagulation est émis.

[Témoin EMISSION]

Lorsque le système de photocoagulation fonctionne (avec la clé de commande réglée sur MARCHE (⊙), le témoin « ✸— EMISSION » du boîtier de commande s'allume pour en avertir l'opérateur. Le témoin LASER EMISSION (ou EMISSION) du système de délivrance utilisée (à l'exception du système de délivrance pour endophotocoagulation) s'allume également dans ce cas.

[Bouton d'arrêt d'urgence]

En cas de problème avec le patient ou le système de photocoagulation, si l'opérateur juge qu'il est préférable d'interrompre le fonctionnement, appuyer sur ce bouton par sécurité. En appuyant sur ce bouton, l'obturateur de sécurité est activé pour fermer la trajectoire d'observation optique du faisceau laser et le système est immédiatement mis hors tension. Pour redémarrer le système de photocoagulation, régler la clé sur ARRET (○), puis de nouveau sur MARCHE (⊙).

* Normalement, le système doit être mis sur arrêt à l'aide de la clé de commande.

[Fonction d'arrêt manuel du temps d'exposition]

Avant même le réglage du temps d'exposition, le faisceau de coagulation peut être immédiatement arrêté en relâchant la commande au pied. Cette fonction permet d'éviter une émission excessive du faisceau de coagulation vers la zone affectée selon l'appréciation de l'opérateur.

[Fonction d'arrêt du faisceau de visée]

Si le faisceau de visée est réglé sur ARRET, le système de photocoagulation commute automatiquement sur VEILLE et l'obturateur est activé afin de ne pas émettre le faisceau de coagulation. Si le témoin « ○ » du boîtier de commande est allumé, indiquant que le faisceau de visée est réglé sur ARRET, le système de photocoagulation ne peut être réglé sur PRET même par pression de la touche COMMUT. (STATUS), cela afin d'éviter une émission du faisceau de coagulation sans faisceau de visée.

[Fonction de détection de la fibre optique]

Si la fiche de la fibre optique est déconnectée de sa borne sur le panneau de connexion, ni le faisceau de coagulation ni le faisceau de visée ne peuvent être émis.

[Filtre protecteur]

Chaque système de délivrance est muni d'un filtre protecteur afin de protéger les yeux de l'opérateur contre la réflexion du faisceau de coagulation.
Ce filtre protecteur est inséré dans la trajectoire d'observation optique, uniquement lorsque le faisceau de coagulation est émis.

[Fonction d'auto-test]

En cas d'anomalie du système de photocoagulation, l'obturateur de sécurité bloque automatiquement la trajectoire d'observation optique pour interrompre l'émission du faisceau laser et le système de photocoagulation s'arrête. Une fois le système de photocoagulation arrêté, le témoin EMISSION du boîtier de commande clignote, un bip retentit et le No. d'interruption ou No. d'erreur s'affiche.

[Connecteur de sécurité à distance]

Connecter la ligne de signal d'un interrupteur externe à ce connecteur permet d'arrêter le système de photocoagulation lorsque l'interrupteur externe est réglé sur ARRET.
Connecter un interrupteur situé près de la porte, etc. à ce connecteur permet d'arrêter le système de photocoagulation au cas où une personne externe pénètre dans la salle d'opération. Le personnel n'utilisant pas le système de photocoagulation peut également l'arrêter en basculant l'interrupteur externe sur ARRET en cours de fonctionnement. Normalement, cette borne est munie d'une fiche anti-court-circuit.

[Fonction d'avertissement d'opération erronée]

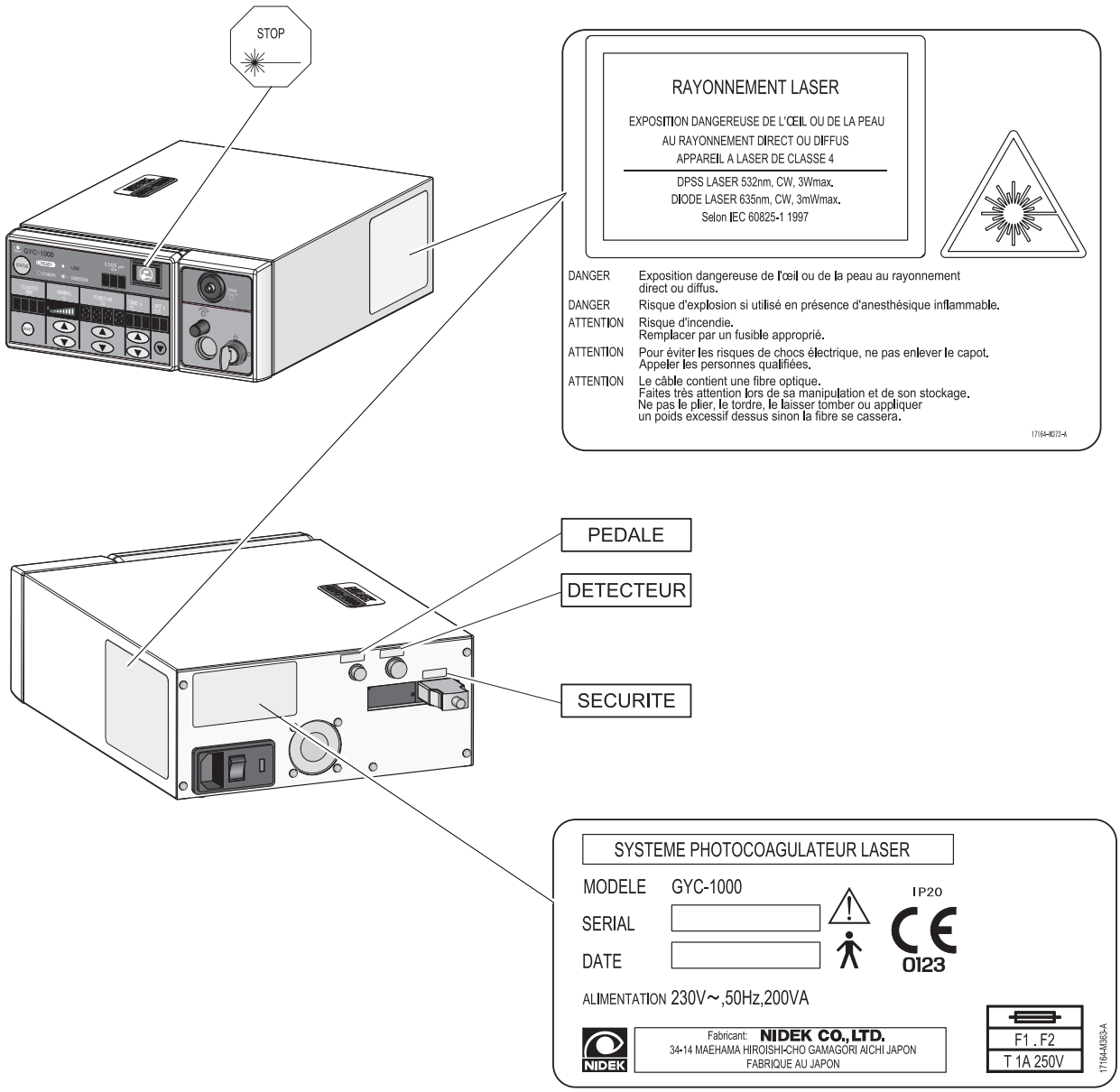
Si le système de photocoagulation n'est pas exploité correctement, une description abrégée de l'opération erronée s'affiche sur l'afficheur TEMPS (TIME) du boîtier de commande et un bip retentit. Cette fonction permet de comprendre la procédure opératoire correcte et de poursuivre même si le système a été incorrectement exploité. (Concernant les abréviations et leur signification, se reporter au mode d'emploi du système de délivrance concerné).

[Fonction de redémarrage manuel]

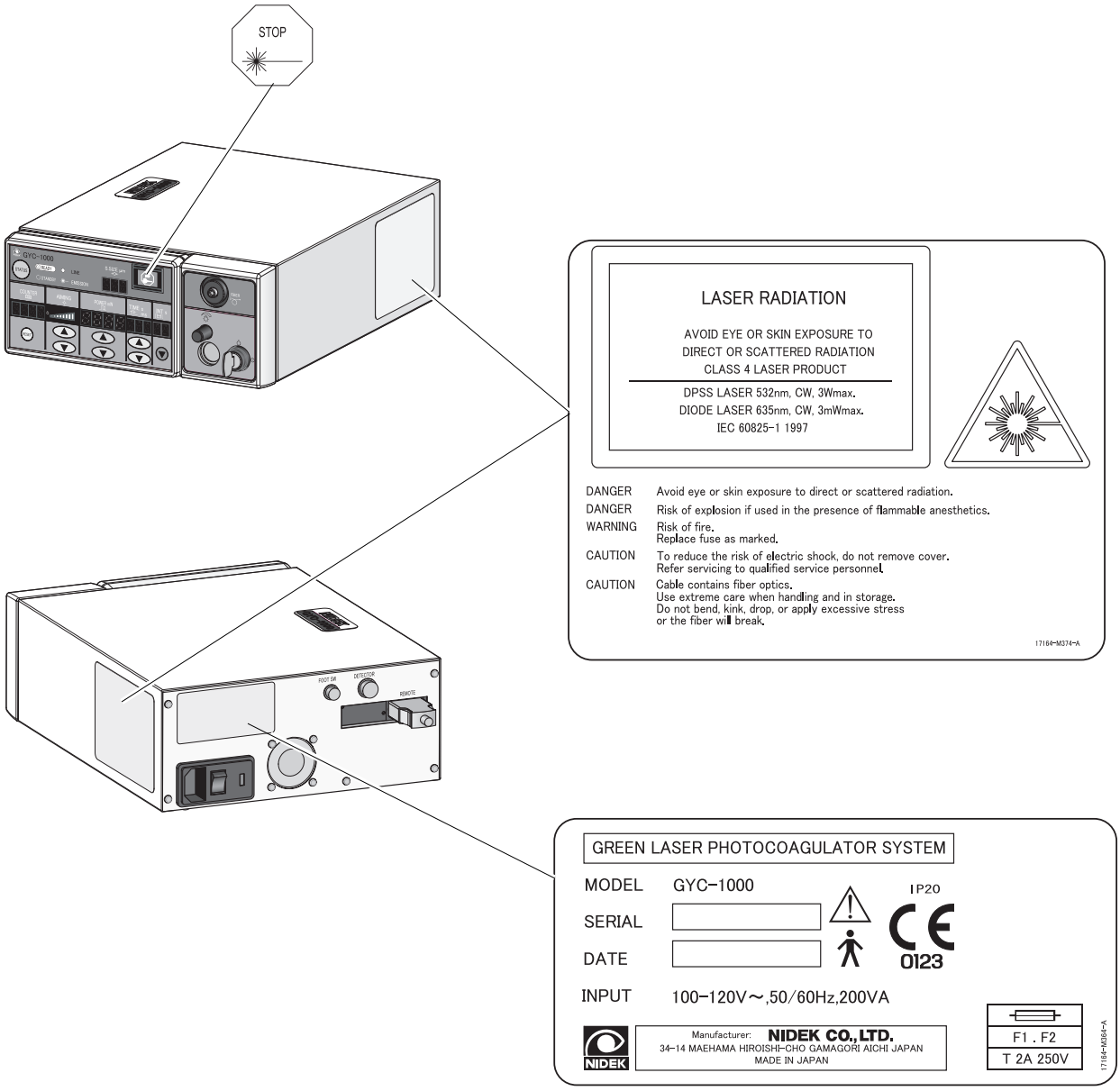
Une fois le système de photocoagulation arrêté en raison d'un signal d'arrêt du connecteur de sécurité à distance, d'une coupure de courant, ou autre cause fortuite, etc., il ne redémarre pas automatiquement même si tous les problèmes ont été résolus et s'il est prêt. Il appartient à l'opérateur de redémarrer le système ou non. Pour redémarrer le système, tourner la clé de commande sur ARRET (○) (Redémarrage manuel), puis de nouveau sur MARCHE(⊙).

2.7 Plaques signalétiques

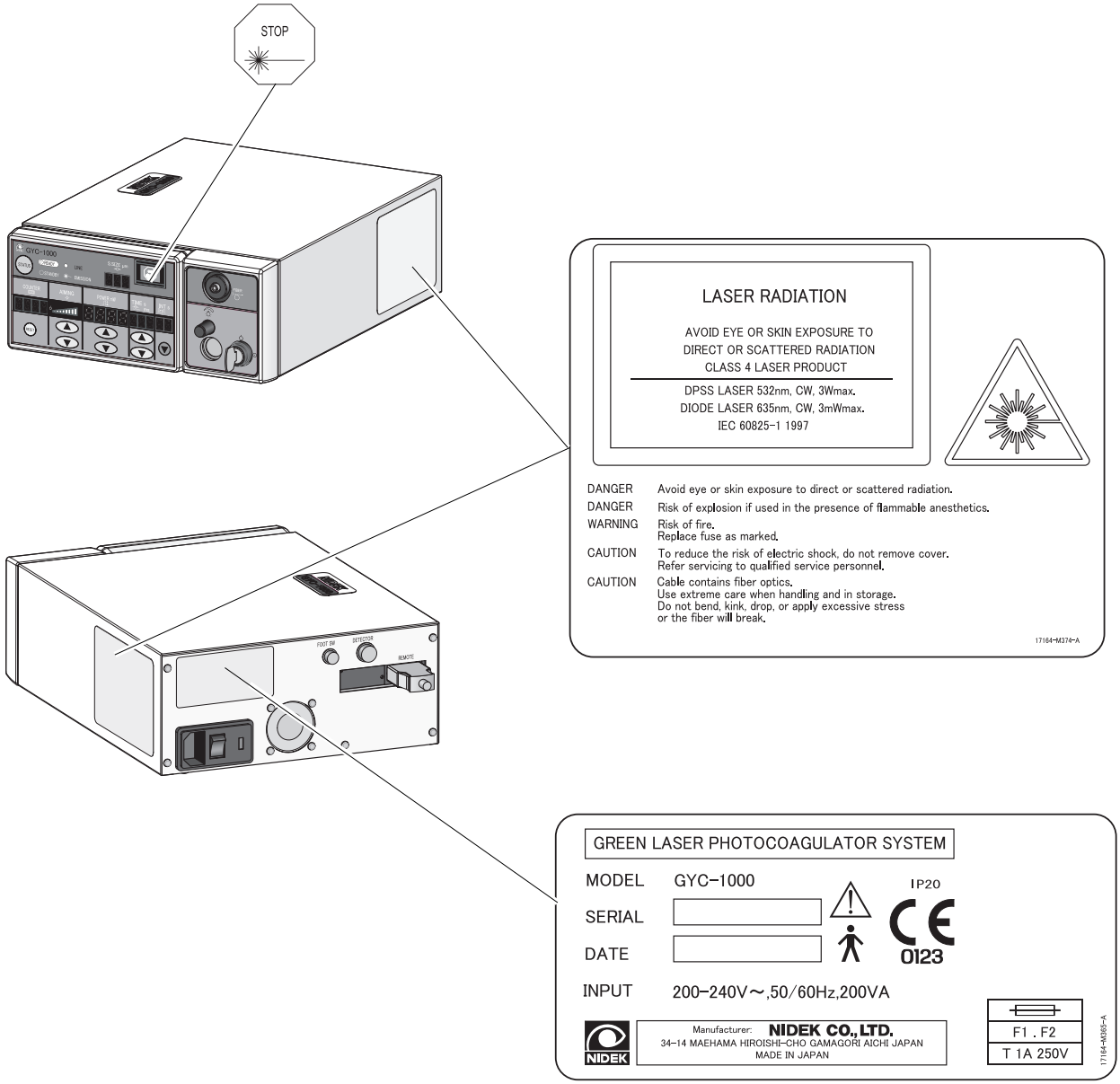
Pour attirer l'attention de l'opérateur, des plaques signalétiques appropriées ont été apposées à certains endroits de la console.



Pour 230 V


STOP
LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
DPSS LASER 532nm, CW, 3Wmax.
DIODE LASER 635nm, CW, 3mWmax.
IEC 60825-1 1997
DANGER Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
DANGER Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
WARNING Risk of fire.
Replace fuse as marked.
CAUTION To reduce the risk of electric shock, do not remove cover.
Refer servicing to qualified service personnel.
CAUTION Cable contains fiber optics.
Use extreme care when handling and in storage.
Do not bend, kink, drop, or apply excessive stress
or the fiber will break.
17164-M374-A
GREEN LASER PHOTOCOAGULATOR SYSTEM
MODEL GYC-1000
SERIAL
DATE
INPUT 100-120V～,50/60Hz,200VA
IP20
0123
NIDEK
Manufacturer: NIDEK CO.,LTD.
34-14 MAEHAMA HIROISHI-CHO GAMAGORI AICHI JAPAN
MADE IN JAPAN
F1 . F2
T 2A 250V
17164-M384-A

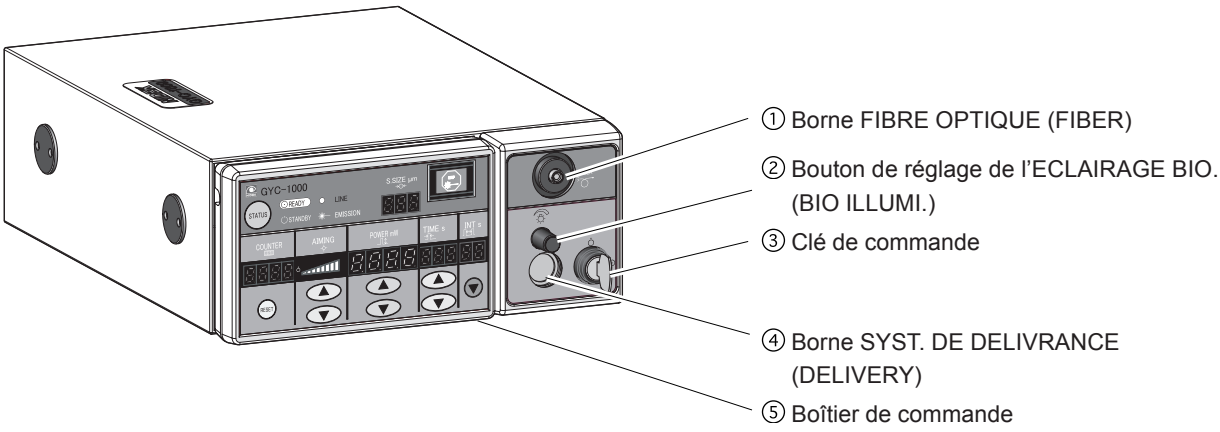
Pour 100 V


STOP
LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT
DPSS LASER 532nm, CW, 3Wmax.
DIODE LASER 635nm, CW, 3mWmax.
IEC 60825-1 1997
DANGER Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation.
DANGER Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
WARNING Risk of fire.
Replace fuse as marked.
CAUTION To reduce the risk of electric shock, do not remove cover.
Refer servicing to qualified service personnel.
CAUTION Cable contains fiber optics.
Use extreme care when handling and in storage.
Do not bend, kink, drop, or apply excessive stress
or the fiber will break.
17164-M374-A
GREEN LASER PHOTOCOAGULATOR SYSTEM
MODEL GYC-1000
SERIAL
DATE
IP20
0123
INPUT 200-240V～,50/60Hz,200VA
NIDEK
Manufacturer: NIDEK CO.,LTD.
34-14 MAEHAMA HIROISHI-CHO GAMAGORI AICHI JAPAN
MADE IN JAPAN
F1 . F2
T 1A 250V
17164-M365-A

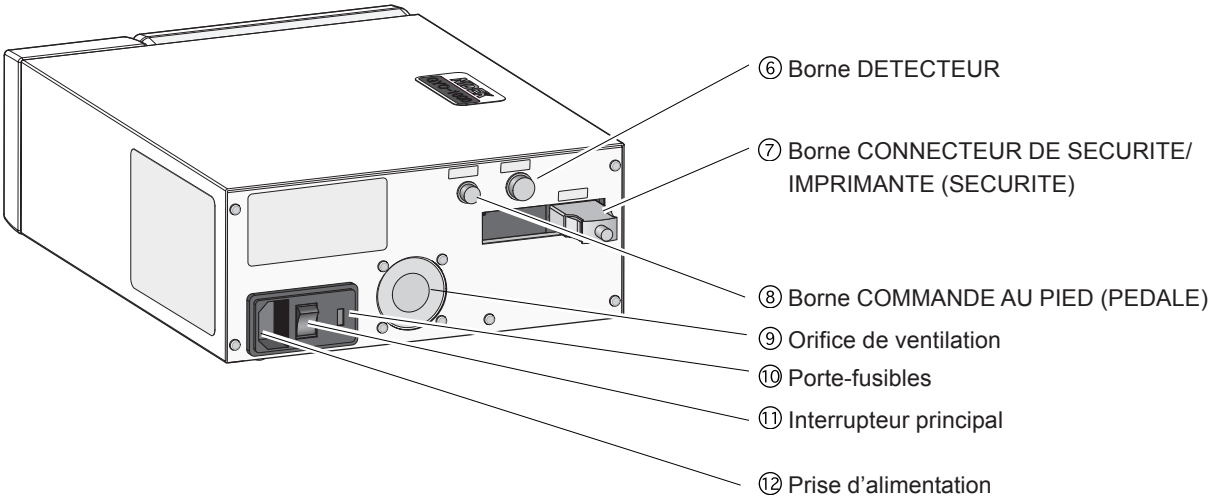
Pour 200 V

§3 DESCRIPTION DU SYSTEME

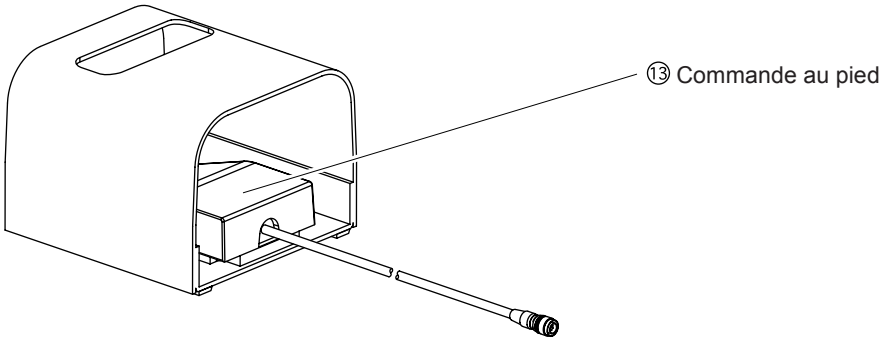
[Vue de face de la console]



[Vue arrière de la console]



[Commande au pied]



① Borne FIBRE OPTIQUE (FIBER)

Sert à raccorder la fiche de la fibre optique.

② Bouton de réglage de l'ECLAIRAGE BIO. (BIO ILLUMI.)

Sert à régler l'intensité de l'éclairage lorsque l'émission par ophtalmoscope binoculaire indirect est utilisée.

③ Clé de commande

Sert à démarrer/arrêter le système de photocoagulation.
Pour le démarrer, tourner la clé sur MARCHE (⊙). Pour l'arrêter la tourner sur ARRET (◯).

④ Borne SYST. DE DELIVRANCE (DELIVERY)

Sert à raccorder la fiche du câble du système de délivrance.

⑤ Boîtier de commande

Les conditions de l'émission y sont affichées et réglées.
* Pour plus d'informations, voir p. 3-3 à 3-6.

⑥ Borne DETECTEUR

Sert à raccorder la fiche du détecteur de puissance qui est utilisé pour calibrer la puissance de sortie de la sonde raccordée à cette borne lorsque l'émission endophotocoagulation est utilisée.

⑦ Borne CONNECTEUR DE SECURITE/ IMPRIMANTE (SECURITE)

Si l'interrupteur externe n'est pas utilisé, sert à connecter la prise de court-circuit du connecteur de sécurité à distance.

⑧ Borne COMMANDE AU PIED (PEDALE)

Sert à raccorder la fiche du câble de la commande au pied.

⑨ Orifice de ventilation

Cet orifice de ventilation renferme un ventilateur qui sert à refroidir la console.
Lors de l'installation de la console, veiller à ne pas obstruer l'orifice de ventilation.

⑩ Porte-fusibles

Il contient les fusibles.
* Pour la procédure de remplacement des fusibles, voir [4.1 Remplacement des fusibles] (p. 4-1).

⑪ Interrupteur principal

Régler cet interrupteur sur MARCHE (|) met le système de photocoagulation sous tension, et sur ARRET (◯) hors tension.

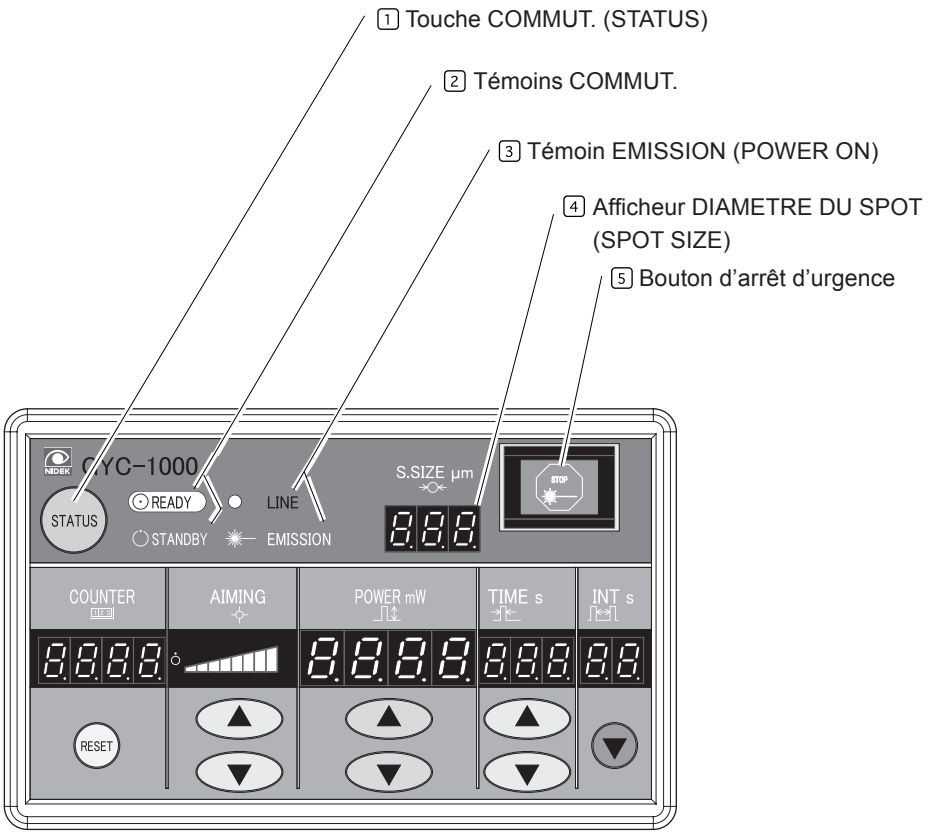
⑫ Prise d'alimentation

La prise femelle du cordon d'alimentation y est raccordée.

⑬ Commande au pied

Il s'agit d'une commande opérée avec le pied. L'interrupteur est réglé sur MARCHE tant qu'elle est enfoncée.

[Console du système : Boîtier de commande – 1]



1 Touche COMMUT. (STATUS)

Sert à commuter entre les modes VEILLE (STANDBY) (l'émission du faisceau de coagulation est désactivée) et PRET (READY) (l'émission du faisceau de coagulation est activée). A chaque pression sur cette touche, le mode commute entre PRET & VEILLE.
Si le faisceau de coagulation n'est pas émis, mettre le système sur VEILLE.

2 Témoins COMMUT.

Indiquent si l'émission du faisceau de coagulation est activée ou non comme suit :

"⊙READY" : Mode PRET
(Emission activée)

"○STANDBY" : Mode VEILLE
(Emission désactivée)

3 Témoin EMISSION (POWER ON)

Si la clé de commande est réglée sur ○ (ARRET) lorsque le système de photocoagulation est sous tension, ○ à gauche de « LINE » est allumé. Si la clé de commande est réglée sur ⊙ (MARCHE), « ✸— EMISSION » est allumé.
En cas d'anomalie de fonctionnement du système de coagulation, « ✸— EMISSION » clignote.

4 Afficheur DIAMETRE DU SPOT (SPOT SIZE)

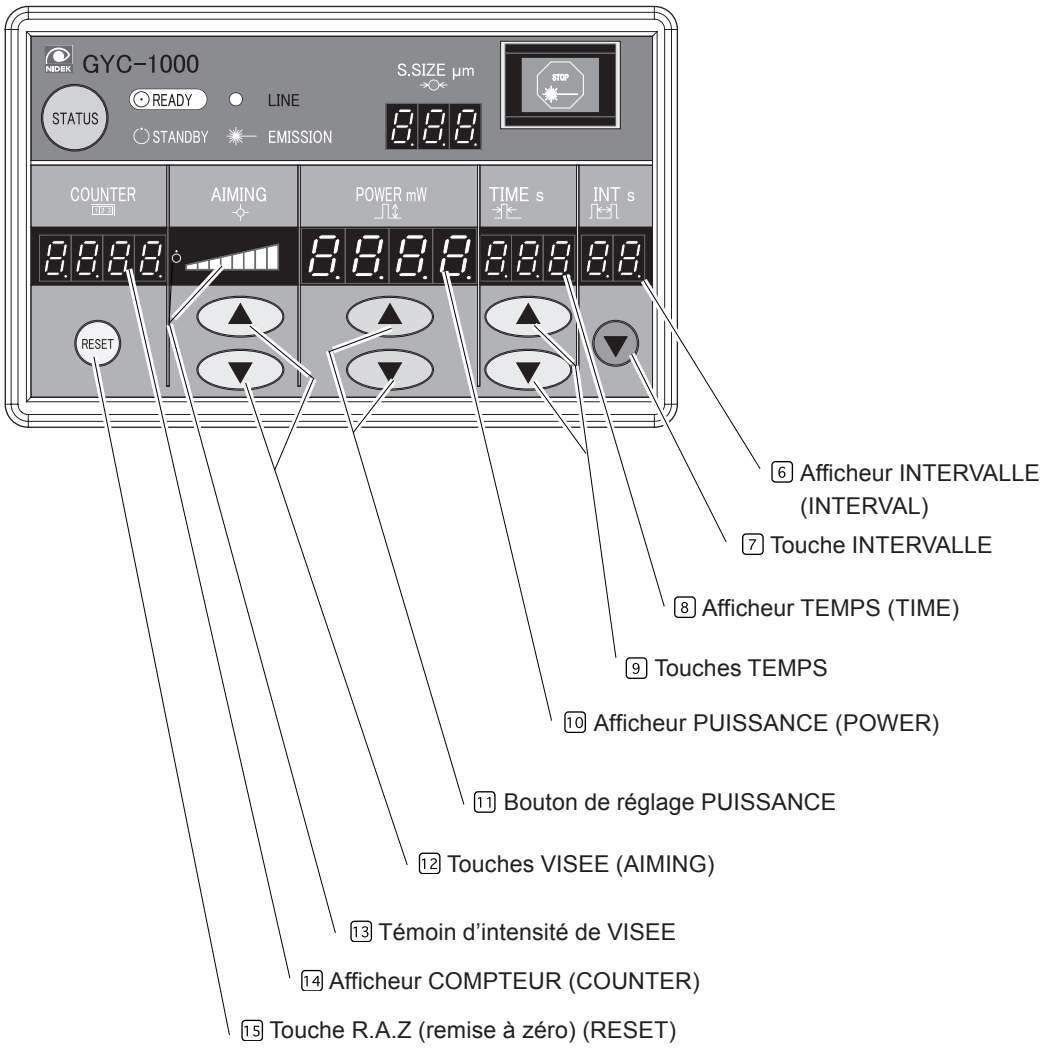
Indique le diamètre du spot (unité : µm) du faisceau laser si un système de délivrance permettant de régler le diamètre du spot est utilisée.
Si un système de délivrance ne permettant pas de régler le diamètre du spot est utilisé, l'abréviation du modèle du système de délivrance est affiché.

5 Bouton d'arrêt d'urgence

Appuyer sur ce bouton en cas d'urgence permet de mettre le système de photocoagulation hors tension et d'arrêter les opérations.

* Pour redémarrer le système de photocoagulation, régler la clé sur ARRET(○), puis de nouveau sur MARCHE (⊙).

[Console du système : Boîtier de commande – 2]



6 Afficheur INTERVALLE (INTERVAL)

Indique la durée de l'intervalle en secondes (unité : seconde) en mode Répétition. Rien n'est affiché en mode Simple.

7 Touche INTERVALLE

Sert à sélectionner les modes Simple/ Répétition, et le temps d'intervalle en mode Répétition. A chaque pression sur cette touche, le temps de répétition peut être réglé en secondes dans l'ordre suivant :

1,0 → 0,9 → ··· → 0,2 → 0,1 → Aucune indication → 1,0 → ···. Aucune indication signifie le mode Simple.

8 Afficheur TEMPS (TIME)

Indique le temps d'exposition du faisceau de coagulation en secondes. Si la procédure d'émission du faisceau de visée ou d'émission du faisceau de coagulation est erronée, l'abréviation de « opération erronée » s'affiche.

9 Touches TEMPS

Servent à régler le temps d'exposition du faisceau de coagulation. Appuyer sur la touche △ pour augmenter le temps d'exposition, et sur ▽ pour le réduire.

Le temps d'exposition peut être réglé suivant les pas suivants :

- 0,01 à 0,10 secondes par pas de 0,01 secondes
- 0,10 à 0,50 secondes par pas de 0,05 secondes
- 0,50 à 1,00 secondes par pas de 0,10 secondes
- 1,00 à 3,00 secondes par pas de 1,00 secondes.

* Le temps d'exposition peut être réglé suivant la plage ci-dessus en fonction du système de délivrance.

10 Afficheur PUISSANCE (POWER)

Indique la puissance de sortie (unité : mW) du faisceau de coagulation à l'ouverture laser du système de délivrance.

11 Bouton de réglage de la PUISSANCE

Sert à régler la puissance de sortie (unité : mW) du faisceau de coagulation à l'ouverture laser du système de délivrance. La touche △ permet d'augmenter la puissance et la touche ▽ de la réduire.

La puissance de sortie peut être réglée entre 50 et 500 mW par pas de 10 mW ou de 500 à 1700 mW par pas de 50 mW.

12 Touches VISEE (AIMING)

Servent à régler l'intensité du faisceau de visée. Huit niveaux sont réglables.

La touche △ permet d'augmenter l'intensité et la touche ▽ de la réduire.

Il est également possible de désactiver le faisceau de visée.

13 Témoin d'intensité de VISEE

L'intensité du faisceau de visée est indiquée à l'aide d'un graphe linéaire à barres.

Si le faisceau de visée est réglé sur ARRET, le témoin « ○ » à gauche du graphe s'allume.

14 Afficheur COMPTEUR (COUNTER)

Indique le nombre d'émissions du faisceau de coagulation. La plage d'affichage va de « 0 » à « 9999 ».

15 Touche R.A.Z (remise à zéro) (RESET)

Sert à remettre le compteur à « 0 ».

§4 ENTRETIEN

4.1 Remplacement des fusibles

Si ○ à gauche de « LINE » sur le boîtier de commande ne s'allume pas alors que l'interrupteur principal est réglé sur MARCHE (|), vérifier tout d'abord le branchement du cordon d'alimentation. Puis, remplacer les fusibles par des neufs.

1. **Régler l'interrupteur principal sur ○ (ARRET).**

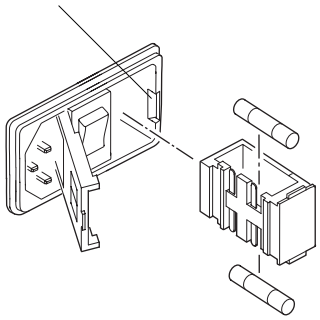
2. **Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et de la prise d'alimentation.**

3. **Soulever le cache en insérant l'extrémité d'un tournevis plat dans l'encoche comme indiqué ci-contre.**

4. **Retirer le porte-fusibles et remplacer les fusibles par des neufs.**

   La tension des fusibles est CA 250 V, T2,0 A.

Insérer ici l'extrémité d'un tournevis plat pour soulever le cache.



⚠PRECAUTION

- Toujours remplacer les deux fusibles ensemble.
  Sinon, la performance du système de photocoagulation sera réduite et il y a risque de dysfonctionnement ou d'incendie.

5. **Remettre le porte-fusibles en place et fermer le cache.**

6. **Brancher le cordon d'alimentation à sa prise d'alimentation et à la prise murale.**

7. **Régler l'interrupteur principal sur | (MARCHE) et vérifier.**

   Vérifier si ○ à gauche de « LINE » sur le boîtier de commande s'allume.

⚠PRECAUTION

- Si les fusibles grillent de nouveau, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.
  Il peut y avoir un problème au niveau de la console ou de l'alimentation électrique.
  NIDEK décline toute responsabilité en cas d'accident dû à la poursuite de l'utilisation ou à la négligence alors que le système ou l'alimentation électrique sont défectueux.

4.2 Nettoyage externe

⚠PRECAUTION

- Ne jamais utiliser de solvant organique tel que diluant à peinture ou abrasif pour nettoyer l'extérieur de la console.
  Sinon, la finition de la console risque d'être endommagée.

- Essuyer doucement l'extérieur du système.
  Sinon, la finition de la console risque d'être rayée.

Nettoyer uniquement les parties souillées selon la nécessité.

1. **Imbiber un chiffon doux de détergent neutre dilué à l'eau et l'essorer à fond. Puis, essuyer doucement les parties souillées.**

   Ne pas frotter l'extérieur même si les souillures sont récalcitrantes. Dans ce cas, imbiber le chiffon de détergent neutre, l'essorer et essuyer les souillures plusieurs fois.

2. **Imbiber un chiffon doux d'eau et l'essorer à fond. Puis essuyer doucement la partie mouillée.**

   Ne pas frotter l'extérieur même si le détergent neutre ne peut être enlevé d'un coup. Dans ce cas, imbiber le chiffon d'eau, l'essorer et essuyer le détergent neutre plusieurs fois.

3. **Essuyer doucement la partie humide à l'aide d'un chiffon sec et doux.**

4.3 Calibrage de la puissance de sortie

Il convient de calibrer la puissance de sortie du rayon laser si la différence entre la puissance réelle du faisceau de coagulation et du faisceau de visée ou entre les valeurs affichées excèdent une certaine plage.
Il est conseillé de faire appel à NIDEK ou a son distributeur agréé avant de procéder à un calibrage.

⚠AVERTISSEMENT

- Tout le personnel présent dans la salle pendant un calibrage doit porter des lunettes de protection OD 4 ou plus puissantes capables de filtrer 532 nm.
- Eviter tout contact de la peau ou des vêtements avec le faisceau laser. Il y a risque de brûlures graves ou d'incendie.

⚠PRECAUTION

- L'appareil peut être gravement endommagé si cette procédure n'est pas effectuée par un personnel qualifié.
- Seul un technicien de service après-vente dûment formé par Nidek ou un membre du personnel sous sa conduite est habilité à calibrer la puissance de sortie.

4.3.1 Mesure de la puissance de sortie réelle

Outre l'entretien annuel, il convient de mesurer la puissance de sortie réelle du faisceau laser dans les cas suivants :

① Si un alignement de la fibre optique est effectué.
② Si la fibre optique est remplacée.
③ Si un nouveau système de délivrance est connecté à la console.

1. Démarrer le système de photocoagulation.

1) Régler l'interrupteur principal sur MARCHE (|).

2) Insérer la clé de commande dans le démarreur de la console et la régler sur MARCHE (⊙). Le système de photocoagulation se met automatiquement en VEILLE et tous les paramètres d'émission s'affichent sur le boîtier de commande au bout de 10 secondes environ.

3) Eteindre l'éclairage du système de délivrance qui risque d'être réfléchi.

2. Régler le wattmètre en fonction du faisceau laser à mesurer.

REMARQUE

• Il est conseillé d'utilisé les wattmètres calibrés suivants :
- Faisceau de coagulation : COHERENT, modèle 205 (ou équivalent).
- Faisceau de visée : COHERENT, modèles 212, LaserMate-Q (ou équivalent).

1) Connecter le détecteur au wattmètre à l'aide du câble.

2) Connecter le cordon d'alimentation du wattmètre à une prise murale, si nécessaire.

3) Régler le wattmètre sur MARCHE.

4) Fixer le détecteur du wattmètre à l'ouverture laser du système de délivrance.

3. Vérifier les conditions d'émission du faisceau de visée sur la surface du détecteur sensible à la lumière.

1) Si le système de délivrance permet de modifier le diamètre du spot, le régler sur 200 μm.

2) Régler le faisceau de visée sur l'intensité adéquate à l'aides des touches VISEE (AIMING) △ et ▽ du boîtier de commande.

3) S'assurer que le spot du faisceau de visée est dans le champ de la surface photosensible du détecteur et que le faisceau de visée émis est défocalisé.

4) Si le faisceau de visée ne remplit pas les conditions de l'étape 3), régler la position du système de délivrance ou du détecteur de manière à y remédier.

4. Mettre le wattmètre à zéro.

1) Régler le faisceau de visée sur ARRET (○) en maintenant enfoncée la touche VISEE (AIMING) ▽ du boîtier de commande.

2) Régler la plage de mesure du wattmètre comme suit en fonction du faisceau laser à mesurer.

Faisceau laser	Puissance de sortie indiquée	Plage de mesure	Plage de tolérance
Faisceau de coagulation	Valeur indiquée : 1000 mW	3 W	850 à 1150 mW
	Valeur indiquée : 100 mW	1 W	85 à 115 mW
Faisceau de visée	Niveau indiqué : Maximum	1 mW	0,2 à 0,4 mW
	Niveau indiqué : Minimum	100 μW	Moins de 1/8e de la tolé rance ci-dessus

REMARQUE

- Veiller d'abord à régler la plage de mesure du faisceau de coagulation et du faisceau de visée sur la valeur la plus élevée. Après avoir mesuré la puissance de sortie, régler la plage de mesure sur la valeur la moins élevée.

3) Régler le wattmètre sur « 0 » à l'aide du bouton de remise à zéro.

4) Régler le faisceau de visée sur l'intensité adéquate à l'aides des touches VISEE (AIMING) △ et ▽ du boîtier de commande. Vérifier aussi si le faisceau de visée remplit les conditions de l'étape 3) du paragraphe 3.

5. Emettre le faisceau laser sur le détecteur.

[A. Pour le faisceau de coagulation]

i) Si le système de délivrance est muni d'un filtre protecteur manuel, le placer dans la trajectoire d'observation optique du faisceau laser.

ii) Régler le temps d'exposition sur 3,0 secondes à l'aide des touches TEMPS (TIME) △ et ▽.

iii) Régler la puissance de sortie sur 1000 ou 100 mW à l'aide du bouton de réglage PUISSANCE (POWER) en fonction de la plage de mesure.

iv) Appuyer sur la touche COMMUT. (STATUS) pour commuter le système de photocoagulation sur PRET (READY).

v) Appuyer sur la commande au pied et mesurer la puissance de sortie réelle à l'aide du wattmètre.

vi) Passer à l'étape 6 si la puissance de sortie réelle du faisceau de coagulation se situe dans la marge de tolérance indiquée dans le tableau à l'étape 2) du paragraphe 4. Sinon, suivre la procédure décrite dans [4.3.2 Réglage de la puissance de sortie] (p. 4-7).

[B. Pour le faisceau de visée]

i) Régler le faisceau de visée sur maximum ou minimum à l'aide des touches VISEE (AIMING) du boîtier de commande en fonction de la plage de mesure.

ii) Mesurer la puissance de sortie réelle du faisceau de visée à l'aide du wattmètre.

iii) Passer à l'étape 6 si la puissance de sortie réelle du faisceau de visée se situe dans la marge de tolérance indiquée dans le tableau à l'étape 2) du paragraphe 4. Sinon, suivre la procédure décrite dans [4.3.2 Réglage de la puissance de sortie] (p. 4-7).

6. Suivre les procédures ci-dessous selon que les deux faisceaux laser ont été calibrés ou non dans les deux plages de mesure.

a) Revenir à l'étape 4 (p.4-4) si le faisceau laser n'a été mesuré dans aucune des deux plages de mesure.

b) Revenir à l'étape 2 (p.4-4) si l'un des faisceaux laser n'a pas été mesuré alors que l'autre l'a été dans les deux plages de mesure.

c) Le calibrage de la puissance de sortie réelle est terminé si les deux faisceaux laser ont été mesurés dans les deux plages de mesure. Arrêter le système de photocoagulation.

4.3.2 Réglage de la puissance de sortie

REMARQUE

- Si la puissance de sortie réelle ne peut être réglée dans les limites de la marge de tolérance en modifiant les paramètres comme indiqué ci-dessous, il se peut que l'alignement du faisceau laser soit incorrect. Dans ce cas, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.

1. **Régler la clé de commande sur ARRET (○).**

2. **Régler la clé de commande sur MARCHE (⊙) en appuyant simultanément sur les touches VISEE (AIMING) △ et ▽, et COMMUT. (STATUS)**

Les paramètres suivants sont indiqués sur l'afficheur correspondant du boîtier de commande.

Réglage	Adresse (Afficheur TEMPS)	Indication (Afficheurs COMPTEUR et D. SPOT)	Réglage initial (Afficheur PUISSANCE)
Intensité maximale du faisceau de visée	17	Adj L - d	100
Puissance de sortie réelle du faisceau de coagulation (indication : 100 mW) (Touts systèmes de délivrance)	18	oFs EnE	100
Intensité minimale du faisceau de visée	19	oFS L / d	100
Puissance de sortie réelle du faisceau de coagulation (indication : 1000 mW) (Système de délivrance : SL-1600)	21	SL16. Pr	100
Puissance de sortie réelle du faisceau de coagulation (indication : 100 mW) (Système de délivrance : endophotocoagulation)	24	Endo Pr	100
Puissance de sortie réelle du faisceau de coagulation (indication : 1000 mW) (Système de délivrance : ophtalmoscope binoculaire indirect)	26	bio Pr	100
Puissance de sortie réelle du faisceau de coagulation (indication : 1000 mW) (Système de délivrance adaptable sur lampe à fente HAAG)	27	HAAG Pr	100
Puissance de sortie réelle du faisceau de coagulation (indication : 1000 mW) (Système de délivrance combinée)	28	yc. cbPr	100

3. Modifier la valeur des paramètres.

1) Indiquer le paramètre à modifier à l'aide des touches TEMPS (TIME) △ et ▽.
Pour régler la puissance de sortie du faisceau de coagulation, indiquer le paramètre du système de délivrance connecté au système de photocoagulation.

2) Modifier la valeur du paramètre à l'aide du bouton de réglage PUISSANCE (POWER) du boîtier de commande.
Par exemple, pour régler le paramètre si la puissance de sortie réelle est de 880 mW alors que le système de délivrance SL-1600 indique une valeur de 1000 mW, la valeur du paramètre X avant modification devient la suivante :
$X' = 1000/880 \times X = 1{,}136 \times X$ (Si X est égal à 100, X' devient 113,6).
Après modification, la valeur X' est arrondie au chiffre entier supérieur.

3) Appuyer sur la touche R.A.Z (RESET) pour déterminer la valeur du paramètre modifié.
Un bip retentit.

4. Redémarrer le système de photocoagulation.

Au bout de 10 secondes environ, tous les paramètres de l'émission s'affichent sur le boîtier de commande et le système de photocoagulation se met automatiquement sur VEILLE (STANDBY).

5. Revenir à l'étape 5 de [4.3.1 Mesure de la puissance de sortie réelle] (p. 4-5).

§5 GESTION

5.1 Consignes de gestion et précautions dans la zone contrôlée

Désigner le personnel responsable de l'entreposage du système et de la gestion de la zone où il sera utilisé. Un (1) responsable en chef et un sous-responsable (1) qualifiés sont nécessaires. Demander au personnel utilisant le système d'observer les consignes suivantes :

- Les Responsables désigneront le personnel utilisant le système.
- Les Responsables dispenseront les connaissances relatives à la sécurité et la formation nécessaires au personnel.
- Les Responsables prépareront une liste officielle du personnel autorisé à utiliser le système, et à ranger et gérer les clés.
- Le personnel autorisé à utiliser le système devra suivre les instructions des Responsables.
- Les Responsables indiqueront la zone contrôlée où le système sera utilisé (abrégée ci-après « Zone contrôlée ») et la communiqueront par avis affiché.
- Dans la Zone contrôlée, les Responsables afficheront les avis nécessaires indiquant le nom du laser, les avertissements, etc. dans un endroit clairement visible.
- Tout personnel pénétrant dans la Zone contrôlée (sauf le personnel inscrit sur la liste officielle) devra obtenir une autorisation des Responsables ainsi que les moyens de protection nécessaires au préalable.
- Il est conseillé à tout personnel pénétrant dans la Zone contrôlée d'effectuer un test d'acuité visuelle avant et après pour vérifier toute altération de la vue.
- Dans la Zone contrôlée, les Responsables afficheront les précautions à prendre et les avertissements dans un endroit clairement visible.
- Les Responsables prépareront les installations et l'équipement nécessaires à l'installation, l'entretien et la gestion sûre du système.
- Les Responsables effectueront régulièrement l'entretien et les vérifications décrits dans le mode d'emploi et en consigneront les résultats dans le Relevé de vérification des fonctions (p.5-6).
- Les Responsables feront régulièrement calibrer la puissance de sortie du faisceau laser comme indiqué dans le présent mode d'emploi, et en en consigneront les résultats dans le Relevé de calibrage de la puissance de sortie (p.5-7).

5.2 Liste du personnel autorisé

(1) Responsable et sous-responsable qualifiés

	Poste occupé	Nom
Responsable qualifié		
Sous-responsable		

(2) Liste du personnel utilisant le système

Poste occupé	Nom

5.3 Vérifications avant utilisation

Avant de démarrer le système de photocoagulation, procéder aux vérifications suivantes.

1) Aspect

Vérifier si des déformations ou des taches sont visibles et susceptibles d'empêcher le médecin d'exploiter le système. Des taches générées par des produits chimiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du système.

2) Cordon d'alimentation

Vérifier si le cordon d'alimentation est correctement connecté à une prise murale de terre conforme aux exigences d'alimentation électrique apposées sur la console.

3) Chiffres affichés sur le boîtier de commande

Vérifier si tous les chiffres affichés sur le boîtier de commande indiquent « 8. » lorsque l'interrupteur principal est basculé sur MARCHE (|) et la clé de commande sur MARCHE (⊙).

Si certains chiffres n'indiquent pas « 8. », s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.

4) Démarrage

Vérifier si le système de photocoagulation se met sur VEILLE (STANDBY) au bout de 10 secondes après avoir réglé l'interrupteur principal sur MARCHE (|) et la clé de commande sur MARCHE (⊙).

5.4 Vérification des fonctions

Mettre le système de photocoagulation sur VEILLE (STANDBY) avant de procéder aux vérifications suivantes.
Consigner chaque résultat dans le relevé page 5-6.

1) Bouton de réglage PUISSANCE (POWER)

La puissance de sortie change-t-elle entre 50 et 1700 mW suivant le pas indiqué en tournant le bouton de réglage ?
Le bip retentit-il ?

2) Touches TEMPS (TIME)

Le temps d'exposition change-t-il suivant le pas indiqué en appuyant sur les touches TEMPS △ et ▽ ?
Le bip retentit-il ?

3) Touche INTERVALLE (INTERVAL)

Le mode Simple et la durée de l'intervalle changent-ils suivant le pas indiqué en appuyant sur la touche INTERVALLE ?
Le bip retentit-il ?

4) Touches VISEE (AIMING)

L'intensité du faisceau de visée change-t-elle en appuyant sur les touches VISEE (AIMING) △ et ▽ ?
Le témoin « ☼ » s'allume-t-il lorsque la touche ▽ est maintenue enfoncée ?
Le bip retentit-il ?

Vérifier la connexion de la fibre optique. Si elle est déconnectée, le témoin « ☼ » s'allume et les touches VISEE (AIMING) △ et ▽ sont désactivées.

⚠PRECAUTION

• Ne jamais regarder directement le faisceau de visée ou le diriger vers le personnel.
Sinon, il y a risque de lésions oculaires graves.

5) Axe optique du faisceau laser

Projeter le spot de visée sur une surface non réfléchissante et régulière. S'assurer que l'intensité lumineuse du spot de focalisation est régulière autour du centre comme indiqué sur la figure ci-contre, qu'elle n'est pas réduite et qu'il n'y a pas de vignettage.

6) Touche COMMUT. (STATUS)

Le système de photocoagulation commute-t-il entre VEILLE (STANDBY) et PRET (READY) à chaque pression sur la touche ? Le bip retentit-il ?

* Commuter entre les modes VEILLE et PRET prend environ 2 secondes.

* Tant que le témoin ☼ du faisceau de visée est allumé, le système de photocoagulation se met en mode PRET même si l'on appuie sur la touche COMMUT. (STATUS). Avant de vérifier la fonction de la touche, activer le faisceau de visée à l'aide de la touche VISEE (AIMING) △.

7) Commande au pied

La commande au pied fonctionne-t-elle correctement ?
Le faisceau de coagulation est-il émis en appuyant sur la commande au pied, une fois que le système de photocoagulation a été mis sur PRET en appuyant sur la touche COMMUT. (STATUS) ?

⚠PRECAUTION

• Ne jamais diriger l'ouverture du système de délivrance vers le personnel ou des matériaux inflammables pendant une émission du faisceau de coagulation.
Sinon, il y a risque de blessure oculaire ou dermique, ou d'incendie.

8) Touche R.A.Z (RESET)

Les indications sur le compteur se remettent-elles à « 0 » en appuyant sur cette touche ?
Le bip retentit-il ?

9) Bouton d'arrêt d'urgence

Le système de photocoagulation s'arrête-t-il dès que l'on appuie sur ce bouton ?

5.5 Relevé de vérifications des fonctions

Fonction / Date	(1) Bouton PUISSANCE	(2) Touches TEMPS	(3) Touche INTERVALLE	(4) Touches VISEE	(5) Touche COMMUT.	(6) Commande au pied	(7) Touche R.A.Z	(8) Bouton d'arrêt d'urgence

5.6 Relevé de calibrage de la puissance de sortie

Puissance / Date	Puissance maximale du faisceau de visée (mW)		Puissance minimale du faisceau de visée (mW)		Puissance maximale du faisceau de coagulation (mW)		Puissance minimale du faisceau de coagulation (mW)	
	Avant calibrage	Après calibrage	Avant calibrage	Après calibrage	Avant calibrage	Après calibrage	Avant calibrage	Après calibrage

§6 GUIDE DES PANNES

6.1 Indications des No. d'interruption et le No. d'erreur

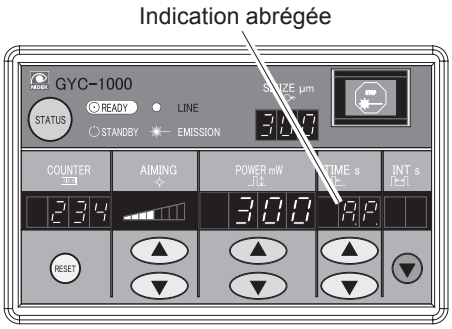
Le photocoagulateur GYC-1000 est doté d'une fonction d'auto-test qui surveille constamment l'état du système. En cas d'anomalie, un obturateur de sécurité bloque le faisceau laser, sa puissance est désactivée, le témoin « EMISSION » clignote et un bip retentit par intermittence. Au lieu des indications normales apparaissant sur l'afficheur « TEMPS », « In » pour interruption et « Err » pour erreur s'affichent, et chaque No. est indiqué sur l'afficheur INTERVALLE.
En cas de défaillance, communiquer le No. d'interruption ou le No. d'erreur ainsi que les symptômes du système au service après-vente.
La signification de chacun des No. d'interruption ou d'erreur est la suivante.

No. d'interruption	Symptôme	Suggestion
In. 2.7	Défaillance du faisceau de coagulation	Contacter NIDEK ou son distributeur agréé.
In. 4.7	Surpuissance du faisceau de coagulation	Régler la clé sur ARRET (○) et laisser le syst ème éteint pendant 30 minutes environ.
In. 6.3	Le verrouillage de sécurité est activé ou le connecteur de sécurité est mal connecté.	Reconnecter la fiche du connecteur de sécurit é ou vérifier l'interrupteur connecté.

No. d'erreur	Symptôme	Suggestion
Err 1	Dysfonctionnement de l'obturateur du faisceau de coagulation	Régler la clé de commande sur ARRET (○), puis de nouveau sur MARCHE (⊙).
Err 2	Dysfonctionnement du filtre protecteur motorisé	
Err 3	Dysfonctionnement de l'obturateur de sécurité	
Err 10	Dysfonctionnement du faisceau de coagulation	Contacter NIDEK ou son distributeur agréé.
Err 13	Anomalie du courant moteur du faisceau de coagulation	
Err 15	Instabilité de la puissance du faisceau de coagulation	
Err 20	Dysfonctionnement du contrôle thermique du faisceau de coagulation	
Err 21	Dysfonctionnement du contrôle thermique du faisceau de coagulation	
Err 53	Dysfonctionnement du circuit de d étection du commutateur	
Err 54	Dysfonctionnement du circuit de d étection du commutateur fibres	
Err 90	Dysfonctionnement des données de programme	
Err 91	Dysfonctionnement des données ROM	
Err 93	Erreur des valeurs mémoire	
Err 94	Dysfonctionnement du programme	

6.2 Indications d'opération erronée

Pour signaler une opération erronée, le photocoagulateur GYC-1000 émet une série de bips brefs.
Dans ce cas, l'une des indications abrégées figurant dans le tableau suivant apparaît sur l'afficheur TEMPS (TIME) du boîtier de commande.
Pour remédier à une opération erronée, suivre les suggestions indiquées ci-après.



Indication	Contenu	Suggestions
A.P.	L'utilisateur a appuyé sur la touche COMMUT. (STATUS) pour mettre le système en mode PRET (READY) alors que le faisceau de visée était désactivé.	Appuyer sur la touche VISEE (AIMING) △ pour émettre le faisceau de visée.
F.S.	L'utilisateur a appuyé sur la touche VISEE (AIMING) △ pour émettre le faisceau de visée alors que la fibre optique n'était pas raccordée.	Raccorder la fibre optique à la console.
S.U.	L'utilisateur a appuyé sur la touche VISEE (AIMING) △ pour émettre le faisceau de visée alors que l'émission laser est impossible avec le système de délivrance et le miroir laser dans leur position actuelle.	Positionner le système de dé livrance et son miroir laser de maniè re à permettre l'émission.
S.S.	L'utilisateur a appuyé sur la commande au pied pour é mettre le faisceau de coagulation alors que le système est en mode VEILLE (STANDBY).	Appuyer sur la touche COMMUT. pour mettre le système en mode PRET.
P.F.	L'utilisateur a appuyé sur la commande au pied pour é mettre le faisceau de coagulation alors que le filtre protecteur « manuel » n'était pas inséré.	Placer le levier du filtre sur la position « IN ».

§7 CARACTERISQUES TECHNIQUES ET CONFIGURATION

7.1 Caracterisques techniques

Faisceau de photocoagulation

Type:	Laser solide pompé par diode et fréquence doublée
Longueur d'onde :	532 nm (vert)
Type de puissance :	Mode continu
Puissance de sortie (sur la cornée) :	50 à 1700 mW 50 à 500 mW par pas de 10 mW 500 à 1700 mW par pas de 50 mW Tolérance de la puissance de sortie 50 à 90 mW : ±20% 100 à 1 700 mW : ±15%
Indication :	Diode électroluminescente à quatre chiffres, unité : mW
Temps d'exposition :	0,01 à 0,10 seconde (pas de 0,01 seconde) 0,10 à 0,50 seconde (pas de 0,05 seconde) 0,50 à 1,00 seconde (pas de 0,10 seconde) 1,00 à 3,00 secondes (pas de 1,00 seconde) Tolérance du temps d'exposition 0,01 à 0,09 seconde : ±20% 0,1 à 3,00 secondes : ±10% * Si la commande au pied est relâchée avant le temps réglé, l'émission laser est interrompue.
Indication du temps d'exposition :	Diode électroluminescente à trois chiffres, unité : seconde
Mode Répétition :	Temps d'intervalle 1,0 à 0,1 seconde (pas de 0,1 seconde)
Tolérance de la puissance de sortie :	0,1 à 1,0 secondes : ±20%
Indication du temps d'intervalle :	Diode électroluminescente à deux chiffres, unité : seconde

Faisceau de visée

Type :	Laser à diode
Longueur d'onde :	635 nm (rouge)
Type de puissance :	Mode continu
Puissance de sortie :	De ARRET et Minimum à Maximum en 8 pas

Alimentation

Tension :	Monophasée 100 à 240 Vac ±10%
Fréquence :	50 Hz ±1 Hz
Consommation :	200 VA ou moins

Conditions ambiantes

Température :	De fonctionnement : 10 à 30° C (50 à 86 °F) De Transport/Entreposage : -10 à 50° C (14 à 122 °F)
Hygrométrie :	En fonctionnement : 30 à 85% (sans condensation) En transport/Entreposage : 10 à 95% (sans condensation)
Autres :	Pas de poussière ou fumée nocives

Dimensions et poids (unité principale)

Dimensions :	215 (L) × 280 (P) × 90 (H) mm (sans protubérance)
Poids :	6,7 kg environ 14,77 livres environ

* Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis à des fins d'amélioration.

7.2 Configurations standard

- Console 1
- Boîtier de commande 1
- Commande au pied 1
- Accessoires standard :
  - Cordon d'alimentation 1
  - Clé (dont un double) 2
  - Fusibles (dont fusibles de remplacement) 4
  - Connecteur de sécurité 1
  - Housse 1
  - Mode d'emploi 1

7.3 Options

- Poignée
- Adaptateur pour caméscope
- Système de délivrance

  - Système de délivrance adaptable sur lampe à fente ZEISS (modèle ZEISS SL130 *1)
  - Système de délivrance adaptable sur lampe à fente ZEISS (modèle ZEISS 30SL/M *1)
  - Système de délivrance adaptable sur lampe à fente NIDEK (modèle NIDEK SL-1600 *1)
  - Système de délivrance adaptable sur lampe à fente NIDEK (modèle NIDEK SL-1800 *1)
  - Système de délivrance adaptable sur lampe à fente HAAG (modèles HAAG STREIT 900BM/900CN/900BQ *2)
  - Système de délivrance pour endophotocoagulation (utilisable avec les microscopes chirurgicaux ZEISS et WILD *3)
  - Système de délivrance à ophtalmoscope binoculaire indirect (modèle HEINE OMEGA 180)
  - Système de délivrance à ophtalmoscope binoculaire indirect (modèle KEELER All Pupil II)
  - Système de délivrance combinée (adaptable aux systèmes LASER YAG OPHTALMIQUE NIDEK : YC-1100/1200/1300/1400/1600 *4)

---

*1 Le système de délivrance de type intégral n'inclut pas de mallette de transport.

*2 Ce système n'est pas adaptable sur certains modèles. Pour plus de renseignements, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.

*3 Tout produit d'un autre fabricant est aussi compatible. Pour plus de renseignements, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.

*4 Lorsque connecté au laser Yag ophtalmique YC-1600, il y a un cas où la tour d'éclairage inclinable de la lampe à fente devient nécessaire. Pour plus de renseignements, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.

Lexique

Afin de faciliter la compréhension de ce mode d'emploi, les termes suivants sont utilisés.
Avant de lire le présent mode d'emploi, veiller à assimiler le sens des termes suivants.

Faisceau de visée ..... Faisceau laser rouge servant à viser. Le faisceau de visée est désactivé (OFF) lorsqu'il n'est pas émis.

Faisceau de coagulation ..... Faisceau laser vert pour la photocoagulation

Temps d'exposition ..... Durée d'émission du faisceau de coagulation (Unité : seconde)

Puissance de sortie ..... Puissance de sortie du faisceau de coagulation sur la cornée (Unité : mW)

Mode Simple/Répétition ..... En mode Simple, le faisceau de coagulation est émis une seule fois au cours du temps d'exposition réglé lorsque l'on appuie sur la commande au pied.
En mode Répétition, le faisceau de coagulation est émis plusieurs fois suivant l'intervalle et le temps d'exposition réglés lorsque l'on appuie sur la commande au pied.

Diamètre du spot ..... Diamètre du spot des faisceaux laser (Unité : µm)

Console ..... Unité principale du système de photocoagulation laser vert GYC-1000

Faisceau laser ..... Faisceau de coagulation et faisceau de visée

NIDEK CO., LTD.
34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL http://www.nidek.co.jp
http://www.nidek.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's name	NIDEK Co. Ltd.
Manufacturer's address	34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
European Representative	NIDEK s.a. Europarc, 13 rue Auguste Perret, 94042 Creteil, France
Identification of device	Green Laser Photocoagulator System
Model No.	GYC-1000
Classification(Annex IX, MDD)	II b
Starting from this serial number	10001

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive : COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Standards :

Harmonized Standards(published in the Official Journal of the European Communities)applicable to this product are :
ENISO9001, EN1441, EN46001, IEC60601-1, IEC60601-1-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-4, IEC60601-2-22, ISO10993

Notified Body :	TÜV Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany
Certificate :	G1 04 01 23653 030 (Annex II, MDD)
Date CE Mark was affixed :	October 28, 2003

Place: Aichi, Japan

Date: January 4, 2004

Signed by

Yoshiaki Ohashi
Quality Executive Representative,
NIDEK Co., Ltd.